

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1982**z dne 4. novembra 2015****o odobritvi heksaflumurona kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih
18. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje heksaflumuron.
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena presoja heksaflumurona glede uporabe v 18. vrsti proizvodov (insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustreza 18. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Portugalska, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 11. julija 2011 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽⁴⁾ Komisiji predložila poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(1)(b) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 3. decembra 2014 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Iz tega mnenja je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo za 18. vrsto proizvodov in vsebujejo heksaflumuron, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekateri pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je primerno heksaflumuron odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Iz mnenja je razvidno tudi, da je v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ heksaflumuron zaradi svojih značilnosti zelo obstojen (vP), strupen (T) in se zelo lahko kopiči v organizmih (vB).
- (8) Ker bi se v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 morale snovi, katerih evalvacija je bila v državah članicah dokončana pred 1. septembrom 2013, odobriti v skladu z Direktivo 98/8/ES, bi morale biti v skladu s prakso, uvedeno z navedeno direktivo, obdobje za odobritev pet let.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (9) Vendar za namene člena 23 Uredbe (EU) št. 528/2012 heksaflumuron izpolnjuje pogoje iz člena 10(1)(a) in (d) Uredbe ter bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo.
- (10) Poleg tega bi morali na podlagi točke 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 pristojni organi tudi oceniti, ali je mogoče izpolniti pogoje iz člena 5(2), da se lahko sprejme odločitev o avtorizaciji biocidnega proizvoda, ki vsebuje heksaflumuron.
- (11) Ker heksaflumuron izpolnjuje merila iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 za razvrstitev kot snov, ki je zelo obstojna (vP), strupena (T) in se zelo lahko kopiči v organizmih (vB), bi morali biti izdelki, ki so tretirani s heksaflumuronom ali ga vsebujejo, ustrezno označeni, ko se dajo v promet.
- (12) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Heksaflumuron se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji
Heksaflumuron	Poimenovanje po IUPAC: 1-(3,5-dikloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetoksi)fenil)-3-(2,6-difluorobenzoil)sečnina Št. EC: 401-400-1 Št. CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1. april 2017	31. marec 2022	18	Heksaflumuron se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(a) in (d) Uredbe (EU) št. 528/2012. Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega na podlagi točke 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vsebuje tudi oceno, ali je mogoče izpolniti pogoje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvode se odobri za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven na drugačen način, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 3. Ker je heksaflumuron zelo obstojen, strupen in se zelo lahko kopiči v organizmih, bi bilo treba izpostavljenost ne ciljnih živali in okolja zmanjšati z upoštevanjem in uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja. Ti vključujejo omejitve izključno na poklicno uporabo in obveznost uporabe zaprtih vab. Tretirani izdelki se lahko dajejo na trg pod naslednjim pogojem: Oseba, ki je odgovorna za dajanje izdelka, ki je tretiran s heksaflumuronom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki tega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.